Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 7 del 10 gennaio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 gennaio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 2

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Accord».

Estratto determinazione n. 1163/2013 del 16 dicembre 2013

Medicinale: FLUCONAZOLO ACCORD

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l. - Largo Esterle, 4 - 20052 Monza (MB) - Italia

Confezione:

"50 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916013 (in base 10) 170P1F (in base 32)

Confezione:

"50 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916025 (in base 10) 170P1T (in base 32)

Confezione:

"100 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916037 (in base 10) 170P25 (in base 32)

Confezione:

"100 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916049 (in base 10) 170P2K (in base 32)

Confezione:

"100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916052 (in base 10) 170P2N (in base 32)

Confezione:

"100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916064 (in base 10) 170P30 (in base 32)

Confezione:

"100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916076 (in base 10) 170P3D (in base 32)

Confezione:

"100 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916088 (in base 10) 170P3S (in base 32)

Confezione:

"100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916090 (in base 10) 170P3U (in base 32)

Confezione:

"150 mg capsule rigide" 1 capsula in blister PVC/AL

AIC n. 040916102 (in base 10) 170P46 (in base 32)

Confezione:

"150 mg capsule rigide" 2 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916114 (in base 10) 170P4L (in base 32)

Confezione:

"150 mg capsule rigide" 4 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916126 (in base 10) 170P4Y (in base 32)

Confezione:

"150 mg capsule rigide" 6 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916138 (in base 10) 170P5B (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916140 (in base 10) 170P5D (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916153 (in base 10) 170P5T (in base 32)

Confezione:

"50 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916165 (in base 10) 170P65 (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916177 (in base 10) 170P6K (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsule rigide.

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg di fluconazolo.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Sodiolaurilsolfato

Magnesio stearato (E470b)

Silice anidra colloidale

Involucro della capsula:

50 mg:

Gelatina

Titanio diossido (E171)

Indaco carminio (E132)

Ferro ossido giallo (E172)

100 mg e 150 mg:

Gelatina

Titanio diossido (E171)

Blu Patentato V (E131)

200 mg:

Gelatina

Titanio diossido (E171)

Produttore del principio attivo:

AUROBINDO PHARMA LIMITED

Unit-VIII, Survey N°13, I.D.A. Kazipally, Medak District, Jinnaram Mandal,

India- 502 319 Gaddapotharam Village, Andhra Pradesh

India

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Controllo lotti:

Astron Research Limited

2nd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot Numbers 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand,

Ahmedabad, Gujarat-382210

India

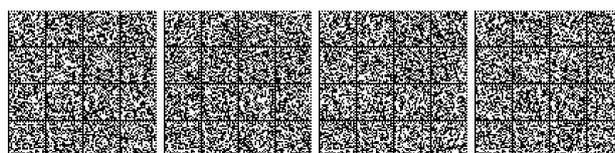
Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited

Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP

Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Fluconazolo Accord è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni micotiche.

Fluconazolo Accord è indicato negli adulti per il trattamento di:

• Meningite criptococcica.

• Coccidioidomicosi.

• Candidiasi invasiva.

• Candidiasi delle mucose, comprese candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea, candiduria e candidiasi mucocutanea cronica.

• Candidiasi orale atrofica cronica (infiammazione della bocca da protesi dentale), nel caso in cui siano insufficienti igiene dentale o trattamento topico.

• Candidiasi vaginale, acuta o ricorrente, quando la terapia locale non è appropriata.

• Balanite da Candida quando la terapia locale non è appropriata.

• Dermatomicosi, incluse tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor e infezioni cutanee da Candida, quando è indicata la terapia sistemica.

• Tinea unguinium (onicomicosi) quando altri agenti non sono considerati appropriati.

Fluconazolo Accord è indicato negli adulti per la profilassi di:

• Recidiva di meningite criptococcica nei pazienti ad alto rischio di ricaduta.

• Recidiva di candidiasi orofaringea o esofagea nei pazienti affetti da HIV che sono ad alto rischio di avere ricadute.

• Per ridurre l'incidenza della candidiasi vaginale ricorrente (4 o più episodi all'anno).

• Profilassi delle infezioni da Candida nei pazienti con neutropenia prolungata (come i pazienti con neoplasie ematologiche sottoposti a chemioterapia o i pazienti che ricevono il trapianto di cellule staminali emopoietiche).

Fluconazolo è indicato nei neonati a termine, lattanti, infanti, bambini e adolescenti di età compresa tra 0 e 17 anni:

Fluconazolo è utilizzato nel trattamento della candidiasi delle mucose (orofaringea, esofagea), candidiasi invasiva, meningite criptococcica e nella profilassi delle infezioni da Candida nei pazienti immunocompromessi. Fluconazolo può essere utilizzato come terapia di mantenimento per prevenire la ricaduta di meningite criptococcica nei bambini ad alto rischio di recidiva.

La terapia può essere istituita prima che si conoscano i risultati delle colture e di altri esami di laboratorio, ma quando sono disponibili questi risultati, la terapia anti-infettiva deve essere modificata in modo opportuno.

È necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso appropriato degli antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916049 (in base 10) 170P2K (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 31,13

Confezione

"150 mg capsule rigide" 2 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916114 (in base 10) 170P4L (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,68

Confezione

"200 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916140 (in base 10) 170P5D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 20,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 39,18

Confezione

"50 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040916013 (in base 10) 170P1F (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO ACCORD è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10765

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Ferrer Healthtech».

Estratto determinazione n. 1164/2013 del 16 dicembre 2013

Medicinale:

CELECOXIB FERRER HEALTHTECH

Titolare AIC: Ferrer Internacional, S.A. - Gran Vía Carlos III, 94 - 08028 Barcelona (Spagna)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041939012 (in base 10) 17ZW24 (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041939024 (in base 10) 17ZW2J (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041939036 (in base 10) 17ZW2W (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041939048 (in base 10) 17ZW38 (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL

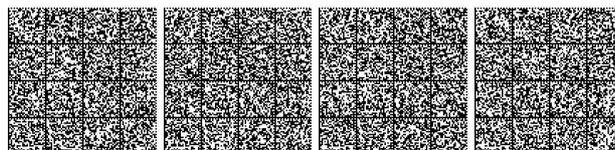
AIC n. 041939051 (in base 10) 17ZW3C (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041939063 (in base 10) 17ZW3R (in base 32)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041939075 (in base 10) 17ZW43 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsule rigide

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

200 mg di celecoxib

Eccipienti:

Capsule 200 mg:

Contenuto della capsula:

lattosio monoidrato

sodio laurilsolfato

povidone K- 29/32

croscarmellosa sodica

magnesio stearato

Rivestimento della capsula:

gelatina

sodio laurilsolfato

titanio diossido E171

ossido di ferro giallo E172

Inchiostro contiene ossido di ferro nero

Produzione del principio attivo:

Interquim, S.A._Joan Buscallà, 10, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)-Spagna

Produzione, confezionamento, rilascio lotti e controllo lotti:

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)-Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Celecoxib è indicato soltanto per gli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"200 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041939036 (in base 10) 17ZW2W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 66

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,51

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB FERRER HEALTHTECH

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10766

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Regulatech».

Estratto determinazione n. 1165/2013 del 16 dicembre 2013

Medicinale:

OMEPRAZOLO REGULATECH

Titolare AIC: Regulatech s.a.s di Andrea Moroni & C. - Via Passo di Fargorida, 4 - 20148 Milano - Italia

Confezione:

"10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule

AIC n. 042275014 (in base 10) 18B466 (in base 32)

Confezione:

"20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule

AIC n. 042275026 (in base 10) 18B46L (in base 32)

Confezione:

"40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule

AIC n. 042275038 (in base 10) 18B46Y (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsula rigida gastroresistente.

Composizione:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo.

Eccipienti:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais),

Carbossimetilamido sodico (Tipo A)

Sodio laurilsolfato

Povidone

Fosfato trisodio dodecaidrato

Ipromellosa

acido metacrilico –etil acrilato Copolimero (1:1)

Trietile citrato,

Sodio idrossido

Titanio diossido (E171)

Talco

Cappuccio della capsula

Ossido di ferro rosso (E172) [solo 10 mg]

Eritrosina (E127)

Indigotina (E132) [solo 20 mg e 40 mg]

Titanio diossido (E171)

Acqua
Gelatina
Corpo della capsula
Giallo di chinolina (E104)
Eritrosina (E127)
Titanio diossido (E171)
Acqua
Gelatina
Inchiostro di stampa
Gomma lacca
Povidone
Glicole propilenico
Sodio idrossido
Titanio diossido (E171)
Produttore prodotto finito (tutte le fasi):
TEVA Pharma SLU
Polìgono industrial Malpica, calle C., numero 4, 50016 Zaragoza – Spagna.
Certificato aut prod del 09/02/2012
Certificato GMP del 23/05/2012
Produttore sostanza attiva
Titolare:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd – API Division - 5 Basel Street – 49131 – 49131 Petah Tiqva – Israel
Sito di produzione:
Pliva Croatia Ltd – TAPI Croatia - Prudnicka Cesta 98 – 10291 Prigorje Brdovecko - Croatia
Indicazioni terapeutiche:
Omeprazolo Regulatech è indicato per:
Adulti:
• Trattamento delle ulcere duodenali.
• Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali.
• Trattamento delle ulcere gastriche.
• Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche.
• Eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata.
• Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS.
• Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio.
• Trattamento dell'esofagite da reflusso.
• Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata.
• Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo.
• Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.
Uso pediatrico:
Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo = 10 kg
• Trattamento dell'esofagite da reflusso.
• Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.
Bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni
• Trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:
"10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule
AIC n. 042275014 (in base 10) 18B466 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,58
Confezione:
"20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule
AIC n. 042275026 (in base 10) 18B46L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,75
Confezione:
"40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule
AIC n. 042275038 (in base 10) 18B46Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO REGULATECH
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

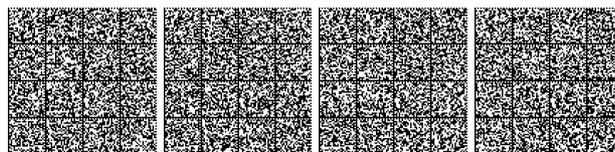
Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10767

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Ahcl».

Estratto determinazione n. 1182/2013 del 19 dicembre 2013

Medicinale:
ATENOLOLO AHCL
Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex - HA1 4HF, Regno Unito
Confezione:
"25 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098017 (in base 10) 1766T1 (in base 32)
Confezione:
"25 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098029 (in base 10) 1766TF (in base 32)
Confezione:
"25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098031 (in base 10) 1766TH (in base 32)
Confezione:
"25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098043 (in base 10) 1766TV (in base 32)

Confezione:
“25 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098056 (in base 10) 1766U8 (in base 32)
Confezione:
“50 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098068 (in base 10) 1766UN (in base 32)
Confezione:
“50 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098070 (in base 10) 1766UQ (in base 32)
Confezione:
“50 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098082 (in base 10) 1766V2 (in base 32)
Confezione:
“50 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098094 (in base 10) 1766VG (in base 32)
Confezione:
“50 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098106 (in base 10) 1766VU (in base 32)
Confezione:
“100 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098118 (in base 10) 1766W6 (in base 32)
Confezione:
“100 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098120 (in base 10) 1766W8 (in base 32)
Confezione:
“100 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098132 (in base 10) 1766WN (in base 32)
Confezione:
“100 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098144 (in base 10) 1766X0 (in base 32)
Confezione:
“100 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098157 (in base 10) 1766XF (in base 32)
Confezione:
“25 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041098169 (in base 10) 1766XT (in base 32)
Confezione:
“25 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041098171 (in base 10) 1766XV (in base 32)
Confezione:
“25 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041098183 (in base 10) 1766Y7 (in base 32)
Confezione:
“50 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041098195 (in base 10) 1766YM (in base 32)
Confezione:
“100 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041098207 (in base 10) 1766YZ (in base 32)
Confezione:
“25 mg compresse” 5000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041098219 (in base 10) 1766ZC (in base 32)
Forma farmaceutica:
Compresse
Composizione:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg di atenololo
Eccipienti:
Carbonato di magnesio pesante
Amido di mais
Sodio laurilsolfato
Gelatina
Magnesio stearato (E572)
Cellulosa microcristallina
Talco

Rilascio lotti:
ACCORD HEALTHCARE LIMITED,
Sage House,319 Pinner Road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex, Regno Unito
Controllo lotti:
ASTRON RESEARCH LIMITED,
Sage House,319 Pinner Road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex, Regno Unito
Produzione, confezionamento:
INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED,
Plot No. 457, 458,Village- Matoda, Bavla Road,Taluka, Sanand, Ahmedabad – 382 210
Gujarat, India
INTAS PHARMA LTD.
Plot No. 5/6/7, Pharmez, Special Economy Zone, Near Village Matoda, Dist. Ahmedabad
In- 382210, Gujarat, India
Produzione principio attivo:
AMRI INDIA PVT. LTD.,
G-1/1,Waluj-Midc,Near Water Tank, Aurangabad, Maharashtra State, India
Indicazioni terapeutiche:
• Ipertensione
• Angina pectoris cronica stabile
• Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: intervento precoce entro 12 ore
• Aritmie sopraventricolari:
- Tachicardia sopraventricolare parossistica (nel trattamento terapeutico o nella profilassi).
- Fibrillazione atriale e flutter atriale: in caso di risposta inadeguata a dosi massime di glicosidi cardioattivi; nel caso in cui i glicosidi cardioattivi fossero controindicati o fossero associati ad un rapporto rischio/beneficio sfavorevole.
• Aritmie ventricolari:
- Extrasistole ventricolare (come trattamento profilattico o terapeutico), se la extrasistole è il risultato di un’accresciuta attività simpatica.
- Tachicardie ventricolari e fibrillazione ventricolare (come trattamento profilattico), soprattutto quando l’anomalia ventricolare è il risultato di una elevata attività simpatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:
“100 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041098118 (in base 10) 1766W6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,81

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATENOLOLO AHCL
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rinnovo)

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale ATENOLOLO AHCL è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 03/11/2013.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10768

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stoberin».

Estratto determinazione n. 1183/2013 del 19 dicembre 2013

Medicinale:

STOBERIN

Titolare AIC: Pharmacare S.r.l. - Via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia

Confezione:

"10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042666014 (in base 10) 18Q20Y (in base 32)

Confezione:

"10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042666026 (in base 10) 18Q21B (in base 32)

Confezione:

"20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042666038 (in base 10) 18Q21Q (in base 32)

Confezione:

"20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042666040 (in base 10) 18Q21S (in base 32)

Confezione:

"40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042666053 (in base 10) 18Q225 (in base 32)

Confezione:

"40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042666065 (in base 10) 18Q22K (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsula rigida gastroresistente

Composizione:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo

Eccipienti:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

Carbossimetilamido sodico (Tipo A)

Sodio laurilsolfato

Povidone

Fosfato trisodio dodecaidrato

Ipromellosa

acido metacrilico –etil acrilato Copolimero (1:1)

Trietile citrato

Sodio idrossido

Titanio diossido (E171)

Talco

Cappuccio della capsula

Ossido di ferro rosso (E172) [solo 10 mg]

Eritrosina (E127)

Indigotina (E132) [solo 20 mg e 40 mg]

Titanio diossido (E171)

Acqua

Gelatina

Corpo della capsula

Giallo di chinolina (E104)

Eritrosina (E127)

Titanio diossido (E171)

Acqua

Gelatina

Inchiostro di stampa

Gomma lacca

Povidone

Glicole propilenico

Sodio idrossido

Titanio diossido (E171)

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

TEVA Pharma S.L.U. - Polìgono industrial Malpica, calle C., numero 4, 50016 Zaragoza – Spagna.

Produzione del principio attivo (sito di produzione):

Pliva Croatia Ltd – TAPI Croatia - Prudnicka Cesta 98 – 10291 Prigorje Brdovecko - Croazia

Indicazioni terapeutiche:

STOBERIN è indicato per:

Adulti:

• Trattamento delle ulcere duodenali.

• Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali.

• Trattamento delle ulcere gastriche.

• Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche.

• Eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata.

• Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS.

• Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio.

• Trattamento dell'esofagite da reflusso.

• Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata.

• Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo.

• Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Uso pediatrico:

Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo = 10 kg

• Trattamento dell'esofagite da reflusso.

• Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

Bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni

• Trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042666014 (in base 10) 18Q20Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,58

Confezione:

"10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042666026 (in base 10) 18Q21B (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,58

Confezione:

"20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042666038 (in base 10) 18Q21Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,75

Confezione:

"20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042666040 (in base 10) 18Q21S (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,75

Confezione:

"40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042666053 (in base 10) 18Q225 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione:

"40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042666065 (in base 10) 18Q22K (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STOBERIN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10769

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dages».

Estratto determinazione n. 1184/2013 del 19 dicembre 2013

Medicinale:

DAGES

Titolare AIC: Pharmacare S.r.l. - Via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia

Confezione:

"10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042276016 (in base 10) 18B55J (in base 32)

Confezione:

"20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042276028 (in base 10) 18B55W (in base 32)

Confezione:

"40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042276030 (in base 10) 18B55Y (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsula rigida gastroresistente

Composizione:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo

Eccipienti:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

Carbossimetilamido sodico (Tipo A)

Sodio laurilsolfato

Povidone

Fosfato trisodio dodecaidrato

Ipromellosa

acido metacrilico –etil acrilato Copolimero (1:1)

Trietile citrato

Sodio idrossido

Titanio diossido (E171)

Talco

Cappuccio della capsula

Ossido di ferro rosso (E172) [solo 10 mg]

Eritrosina (E127)

Indigotina (E132) [solo 20 mg e 40 mg]

Titanio diossido (E171)

Acqua

Gelatina

Corpo della capsula

Giallo di chinolina (E104)

Eritrosina (E127)

Titanio diossido (E171)

Acqua

Gelatina

Inchiostro di stampa

Gomma lacca

Povidone

Glicole propilenico

Sodio idrossido

Titanio diossido (E171)

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo del lotti, rilascio dei lotti:

TEVA Pharma S.L.U. - Polìgono industrial Malpica, calle C., numero 4, 50016 Zaragoza – Spagna.

Produzione del principio attivo (sito di produzione):

Pliva Croatia Ltd – TAPI Croatia - Prudnicka Cesta 98 – 10291 Prigorje Brdovecko - Croazia

Indicazioni terapeutiche:

DAGES è indicato per:

Adulti:

• Trattamento delle ulcere duodenali.

• Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali.

• Trattamento delle ulcere gastriche.

• Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche.

• Eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata.

• Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS.

• Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio.

• Trattamento dell'esofagite da reflusso.

• Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata.

• Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo.

• Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Uso pediatrico:

Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo = 10 kg

• Trattamento dell'esofagite da reflusso.

• Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

Bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni

• Trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042276016 (in base 10) 18B55J (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,58

Confezione:

"20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042276028 (in base 10) 18B55W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,75

Confezione:

"40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule in blister Alu/Alu

AIC n. 042276030 (in base 10) 18B55Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DAGES è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10770

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Orion».

Estratto determinazione n. 1186/2013 del 19 dicembre 2013

Medicinale:

ACIDO ZOLEDRONICO ORION

Titolare AIC: Orion Corporation - Orionintie 1 - FI-02200 Espoo - Finlandia

Confezione:

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 041564016 (in base 10) 17NFVJ (in base 32)

Forma farmaceutica:

Concentrato per soluzione per infusione

Composizione:

Un flaconcino con 5 ml di concentrato contiene:

Principio attivo:

4 mg di acido zoledronico (anidro) corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.

Un ml di concentrato contiene acido zoledronico monoidrato corrispondente a 0,8 mg di acido zoledronico

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio citrato (E331)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Produttore del prodotto intermedio IAA:

- Teva API India Ltd., Gajraula site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula -244 235 Uttar Pradesh, India

Produttori del principio attivo (acido zoledronico):

- Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel street, P.O. Box 3190, Petach Tikva 49131, Israele

- Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Beer Sheva 84874, Israele

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione)

Produzione, rilascio dei lotti, controllo dei lotti e confezionamento primario:

Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia

Controllo dei lotti e confezionamento secondario:

Orion Corporation Orion Pharma, Turku Plant - Tengströminkatu 8, FI-20360 Turku, Finlandia

Controllo dei lotti:

Quinta-Analytica s.r.o., Prazska 1486/18c, CZ-10200 Praga 10, Repubblica Ceca

Confezionamento secondario:

Orion Corporation Orion Pharma, Volttikatu 8, FI-70700 Kuopio, Finlandia

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 041564016 (in base 10) 17NFVJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 90,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 149,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO ORION è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) – RNRL.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10771

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vellofent».

Estratto determinazione n. 1195/2013 del 19 dicembre 2013

Medicinale: VELLOFENT

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A - Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415012 (in base 10) 18GDX4 (in base 32)

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415024 (in base 10) 18GDXJ (in base 32)

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415036 (in base 10) 18GDXW (in base 32)

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415048 (in base 10) 18GDY8 (in base 32)

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415051 (in base 10) 18GDYC (in base 32)

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415063 (in base 10) 18GDYR (in base 32)

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415075 (in base 10) 18GDZ3 (in base 32)

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415087 (in base 10) 18GDZH (in base 32)

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415099 (in base 10) 18GDZV (in base 32)

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415101 (in base 10) 18GDZX (in base 32)

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415113 (in base 10) 18GF09 (in base 32)

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415125 (in base 10) 18GF0P (in base 32)

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415137 (in base 10) 18GF11 (in base 32)

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415149 (in base 10) 18GF1F (in base 32)

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415152 (in base 10) 18GF1J (in base 32)

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415164 (in base 10) 18GF1W (in base 32)

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415176 (in base 10) 18GF28 (in base 32)

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415188 (in base 10) 18GF2N (in base 32)

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415190 (in base 10) 18GF2Q (in base 32)

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415202 (in base 10) 18GF32 (in base 32)

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415214 (in base 10) 18GF3G (in base 32)

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415226 (in base 10) 18GF3U (in base 32)

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415238 (in base 10) 18GF46 (in base 32)

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415240 (in base 10) 18GF48 (in base 32)

Confezione:

"400 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415253 (in base 10) 18GF4P (in base 32)

Confezione:

"400 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415265 (in base 10) 18GF51 (in base 32)

Confezione:

"400 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415277 (in base 10) 18GF5F (in base 32)

Confezione:

"400 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415289 (in base 10) 18GF5T (in base 32)

Confezione

"400 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415291 (in base 10) 18GF5V (in base 32)

Confezione:

"400 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415303 (in base 10) 18GF67 (in base 32)

Confezione:

"400 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415315 (in base 10) 18GF6M (in base 32)

Confezione:

"400 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415327 (in base 10) 18GF6Z (in base 32)

Confezione:

"533 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415339 (in base 10) 18GF7C (in base 32)

Confezione:

"533 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415341 (in base 10) 18GF7F (in base 32)

Confezione:

"533 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415354 (in base 10) 18GF7U (in base 32)

Confezione:

"533 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415366 (in base 10) 18GF86 (in base 32)

Confezione:

"533 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415378 (in base 10) 18GF8L (in base 32)

Confezione:

"533 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415380 (in base 10) 18GF8N (in base 32)

Confezione:

"533 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415392 (in base 10) 18GF90 (in base 32)

Confezione:

"533 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415404 (in base 10) 18GF9D (in base 32)

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415416 (in base 10) 18GF9S (in base 32)

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415428 (in base 10) 18GFB4 (in base 32)

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415430 (in base 10) 18GFB6 (in base 32)

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415442 (in base 10) 18GFBL (in base 32)

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415455 (in base 10) 18GFBZ (in base 32)

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415467 (in base 10) 18GFCC (in base 32)

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415479 (in base 10) 18GFCR (in base 32)

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415481 (in base 10) 18GFCT (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa sublinguale

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

67 microgrammi, 133 microgrammi, 267 microgrammi, 400 microgrammi, 533 microgrammi, 800 microgrammi di fentanil.

Eccipienti:

Calcio idrogeno fosfato anidro

Cellulosa microcristallina

Disodio fosfato anidro

Ipromellosa

Macrogol

Magnesio stearato

Maltodestrina

Titanio diossido (E171)

Triacetina

Inchiostro da stampa [gommalacca, ferro ossido nero (E172)]

Produzione:

ETHYPHARM_Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly - Francia

Rilascio lotti:

ETHYPHARM_Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly - Francia

Controllo lotti:

ETHYPHARM_Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly - Francia

ETHYPHARM_Zone Industrielle de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais - Francia

Confezionamento:

ETHYPHARM_Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly - FRANCIA

Produzione principio attivo:

MacFarlan Smith Limited_10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland - Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Vellofent è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso (DEI) negli adulti affetti da patologia oncologica, già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro.

Per dolore episodico intenso (DEI) si intende un'esacerbazione temporanea del dolore che si aggiunge a un dolore persistente di base, controllato con un altro medicinale.

I pazienti in terapia di mantenimento con un oppioide sono quelli che stanno assumendo almeno 60 mg di morfina per via orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico per ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone per via orale al giorno o una dose equianalgesica di un altro oppioide per una settimana o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415012 (in base 10) 18GDX4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 19,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,18

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415024 (in base 10) 18GDXJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 42,91

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415036 (in base 10) 18GDXW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 75,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 125,40

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415048 (in base 10) 18GDY8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 151,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 250,74

Confezione

"67 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415051 (in base 10) 18GDYC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 19,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,18

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415063 (in base 10) 18GDYR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 42,91

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415075 (in base 10) 18GDZ3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 75,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 125,40

Confezione:

"67 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415087 (in base 10) 18GDZH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 151,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 250,74

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415099 (in base 10) 18GDZV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 19,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,18

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415101 (in base 10) 18GDZX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 42,91

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415113 (in base 10) 18GF09 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 75,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 125,40

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415125 (in base 10) 18GF0P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 151,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 250,74

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415137 (in base 10) 18GF11 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 19,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,18

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415149 (in base 10) 18GF1F (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 42,91

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415152 (in base 10) 18GF1J (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 75,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 125,40

Confezione:

"133 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415164 (in base 10) 18GF1W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 151,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 250,74

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415176 (in base 10) 18GF28 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 19,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,18

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415188 (in base 10) 18GF2N (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 42,91

Confezione:

"267 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042415190 (in base 10) 18GF2Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 75,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,40
Confezione:
“267 microgrammi compresse sublinguali” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415202 (in base 10) 18GF32 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,74
Confezione:
“267 microgrammi compresse sublinguali” 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415214 (in base 10) 18GF3G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,18
Confezione:
“267 microgrammi compresse sublinguali” 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415226 (in base 10) 18GF3U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91
Confezione:
“267 microgrammi compresse sublinguali” 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415238 (in base 10) 18GF46 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,40
Confezione:
“267 microgrammi compresse sublinguali” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415240 (in base 10) 18GF48 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,74
Confezione:
“400 microgrammi compresse sublinguali” 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415253 (in base 10) 18GF4P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,18
Confezione:
“400 microgrammi compresse sublinguali” 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415265 (in base 10) 18GF51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91
Confezione:
“400 microgrammi compresse sublinguali” 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415277 (in base 10) 18GF5F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,40
Confezione:
“400 microgrammi compresse sublinguali” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415289 (in base 10) 18GF5T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,74
Confezione:
“400 microgrammi compresse sublinguali” 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415291 (in base 10) 18GF5V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,18
Confezione:
“400 microgrammi compresse sublinguali” 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415303 (in base 10) 18GF67 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91
Confezione:
“400 microgrammi compresse sublinguali” 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415315 (in base 10) 18GF6M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,40
Confezione:
“400 microgrammi compresse sublinguali” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415327 (in base 10) 18GF6Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,74
Confezione:
“533 microgrammi compresse sublinguali” 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415339 (in base 10) 18GF7C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,18
Confezione:
“533 microgrammi compresse sublinguali” 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415341 (in base 10) 18GF7F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91
Confezione:
“533 microgrammi compresse sublinguali” 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415354 (in base 10) 18GF7U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,40
Confezione:
“533 microgrammi compresse sublinguali” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415366 (in base 10) 18GF86 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,74
Confezione:
“533 microgrammi compresse sublinguali” 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415378 (in base 10) 18GF8L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,18
Confezione:
“533 microgrammi compresse sublinguali” 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415380 (in base 10) 18GF8N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91
Confezione:
“533 microgrammi compresse sublinguali” 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415392 (in base 10) 18GF90 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,40
Confezione:
“533 microgrammi compresse sublinguali” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET
AIC n. 042415404 (in base 10) 18GF9D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,74
Confezione:
“800 microgrammi compresse sublinguali” 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415416 (in base 10) 18GF9S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,18
Confezione:
“800 microgrammi compresse sublinguali” 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415428 (in base 10) 18GFB4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91
Confezione:
“800 microgrammi compresse sublinguali” 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415430 (in base 10) 18GFB6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,40
Confezione:
“800 microgrammi compresse sublinguali” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042415442 (in base 10) 18GFBL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,74

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415455 (in base 10) 18GFBZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 19,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,18

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415467 (in base 10) 18GFCC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 42,91

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415479 (in base 10) 18GFCR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 75,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 125,40

Confezione:

"800 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET

AIC n. 042415481 (in base 10) 18GFCT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 151,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 250,74

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VELLOFENT

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10772

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan Fair-Med Healthcare».

Estratto determinazione n. 1194/2013 del 19 dicembre 2013

Medicinale: TOPOTECAN FAIR-MED HEALTHCARE

Titolare AIC: Dianne Lee Regulatory Consultancy Limited - The Nexus Building, Broadway, Letchworth Garden City, Herts SG6 3TA - Regno Unito

Confezione:

"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 mg

AIC n. 042826014 (in base 10) 18UY8Y (in base 32)

Confezione:

"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 1 mg

AIC n. 042826026 (in base 10) 18UY9B (in base 32)

Confezione:

"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 4 mg

AIC n. 042826038 (in base 10) 18UY9Q (in base 32)

Confezione:

"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 4 mg

AIC n. 042826040 (in base 10) 18UY9S (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

Ogni ml di concentrato per infusione contiene:

Principio attivo:

1 mg di topotecan (come cloridrato).

Flaconcino da 1 mg: ogni flaconcino contiene 1 mg di topotecan per la ricostituzione in 1 ml di solvente.

Flaconcino da 4 mg: ogni flaconcino contiene 4 mg di topotecan per la ricostituzione in 4 ml di solvente.

Eccipienti:

Acido tartarico (E334)

Mannitolo (E421)

Acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH)

Sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH)

Produzione, controllo, rilascio e confezionamento:

Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co KG - Schiffgraben 23, D-38690, Vienenburg - Germania

Produzione del principio attivo:

ScinoPharm Taiwan Ltd - No. 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County 74144 - Taiwan

Indicazioni terapeutiche:

Topotecan in monoterapia è indicato nel trattamento di:

• pazienti affetti da carcinoma metastatizzato dell'ovaio dopo esito negativo della terapia di prima linea o delle successive terapie

• pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di prima linea.

Topotecan in associazione con cisplatino è indicato nelle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia e nelle pazienti allo stadio IVB della malattia. Le pazienti con precedente esposizione a cisplatino richiedono un prolungato intervallo libero da trattamento prolungato per giustificare il trattamento con tale associazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 mg

AIC n. 042826014 (in base 10) 18UY8Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 42,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 69,91

Confezione:

"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 1 mg

AIC n. 042826026 (in base 10) 18UY9B (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 211,81

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 349,58

Confezione:

"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 4 mg

AIC n. 042826038 (in base 10) 18UY9Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 104,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 173,10

Confezione:

"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 4 mg

AIC n. 042826040 (in base 10) 18UY9S (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 847,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.398,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPOTECAN FAIR-MED HEALTHCARE è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10773

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sosecit».

Estratto determinazione n. 1192/2013 del 19 dicembre 2013

Medicinale: SOSECIT

Titolare AIC: Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (RM) - Italia

Confezione:

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 042001014 (in base 10) 181SMQ (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 042001026 (in base 10) 181SN2 (in base 32)

Confezione:

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 15 ml

AIC n. 042001038 (in base 10) 181SNG (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg di escitalopram (come corrispondenti a 12.775 mg di escitalopram ossalato)

20 mg di escitalopram (corrispondenti a 25.551 mg di escitalopram ossalato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Talco

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Forma farmaceutica:

Gocce orali, soluzione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

20 mg di escitalopram (pari a 25,551 mg di escitalopram ossalato).

Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Eccipienti:

Propil gallato

Acido citrico anidro

Etanolo 96%

Sodio idrossido

Acqua depurata.

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited - Production Site Address:

S. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India

Corporate Office address:

Hetero Labs Limited - 7-2-A2, Hetero Corporate-Industrial Estates - Sanath Nagar – Hyderabad 500 018 - Andhra Pradesh India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio lotti:

Special Product's Line S.p.A - Via Campobello 15 – 00040 Pomezia (RM) - Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 042001014 (in base 10) 181SMQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,22

Confezione:

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 042001026 (in base 10) 181SN2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 20,16

Confezione:

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 15 ml

AIC n. 042001038 (in base 10) 181SNG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,22

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SOSECIT è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10774

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immunoglobuline anti linfociti T umani Fresenius».

Estratto determinazione V&A n. 2135 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Immunoglobuline anti-linfociti T umani Fresenius, nelle forme e confezioni: "20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione "10 flaconcini in vetro da 5 ml e "20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione "10 flaconcini in vetro da 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Fresenius Biotech GmbH, Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Germania.

Confezione: "20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml

AIC n. 042421014 (in base 10) 18GLSQ (in base 32)

Confezione: "20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml

AIC n. 042421026 (in base 10) 18GLT2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione del medicinale diluito: Preparare la soluzione pronta per l'uso subito dopo l'apertura del flaconcino. La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione diluita è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente. Tuttavia, dal punto di vista microbiologico si raccomanda di utilizzare immediatamente il prodotto diluito. Se non utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione della soluzione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Composizione:

Principio Attivo: Immunoglobulina di coniglio antilinfociti T umani

Eccipienti: Fosfato monosodico diidrogeno biidrato, Acido fosforico (85%) (per aggiustare il *pH)*, Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Biotech GmbH, Am Haag 6 + 7, 82166 Graefelfing, Germania

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Biotech GmbH, Am Haag 6 + 7, 82166 Graefelfing, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml

AIC n. 042421014 (in base 10) 18GLSQ (in base 32)

Confezione: "20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml

AIC n. 042421026 (in base 10) 18GLT2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml

AIC n. 042421014 (in base 10) 18GLSQ (in base 32)

Confezione: "20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml

AIC n. 042421026 (in base 10) 18GLT2 (in base 32)

OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10775

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gladexa».

Estratto determinazione V&A n. 2136/2013 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GLADEXA, nelle forme e confezioni: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL, «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL, «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL, «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini n. 129 - 00144 Roma - Italia - Codice fiscale 00696360155,

Confezione: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 042133013 (in base 10) 185TJP (in base 32);

Confezione: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 042133025 (in base 10) 185TK1 (in base 32);

Confezione: «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 042133037 (in base 10) 185TKF (in base 32);

Confezione: «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 042133049 (in base 10) 185TKT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Condizioni particolari di conservazione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 30 mg di dexlansoprazolo.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 60 mg di dexlansoprazolo.

Eccipienti:

contenuto della capsula: silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, idrossipropilcellulosa poco sostituita, magnesio carbonato pesante, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), dispersione 30% (unità di acido metacrilico, unità di etilacrilato, sodio laurilsolfato, polisorbato 80), acido metacrilico - copolimero metilmetacrilato (1:1), acido metacrilico - copolimero metilmetacrilato (1:2), macrogol 8000, polisorbato 80, saccarosio, sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), talco, titanio diossido (E171), trietilcitrato.

Rivestimento della capsula 30 mg: _carragenina (E407), titanio diossido (E171), ipromellosa, potassio cloruro, acqua purificata, indigotina (E132), ferro ossido nero (E172).

Rivestimento della capsula 60 mg: carragenina (E407), titanio diossido (E171), ipromellosa, potassio cloruro, acqua purificata, indigotina (E132).

Inchiostro di stampa: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), indigotina (E132), cera carnauba, gomma lacca, glicerolo monooleato.

Produttore del principio attivo: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant_4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502 - Giappone.

Produttore del prodotto finito:

Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant_17-85, Juso-honmachi, 2-Chome, Yodogawa-ku, Osaka, 532-8686, Giappone (produzione del prodotto finito e confezionamento);

Takeda Italia S.p.A. Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO) - Italia (controllo, rilascio lotti, confezionamento).

Indicazioni terapeutiche.

«Gladexa» è indicato negli adulti per:

il trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

la terapia di mantenimento dell'esofagite da reflusso erosiva cicatrizzata e mantenimento della riduzione del bruciore gastrico;

il trattamento a breve termine del bruciore gastrico e del rigurgito acido associato a malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) non erosiva sintomatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042133013 (in base 10) 185TJP (in base 32);

Confezione: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042133025 (in base 10) 185TK1 (in base 32);

Confezione: «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042133037 (in base 10) 185TKF (in base 32);

Confezione: «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042133049 (in base 10) 185TKT (in base 32).

Classe di rimborsabilità.

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042133013 (in base 10) 185TJP (in base 32);

confezione: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042133025 (in base 10) 185TK1 (in base 32);

Confezione: «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042133037 (in base 10) 185TKF (in base 32);

Confezione: «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042133049 (in base 10) 185TKT (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10776

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Omega».

Estratto determinazione V&A/2200 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: NUTRISPECIAL OMEGA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

N. procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0919/001/II/006/G.

Tipo di modifica:

B.II.b).3. *b)* Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

B.II.b).4. *d)* Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fabbricato secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata:

modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica dell'holding time della soluzione in bulk durante il riempimento da 12 ore a 30 ore;

modifica dell'holding time dal riempimento alla sterilizzazione da 12 ore a 24 ore;

Ampliamento della dimensione del lotto del prodotto finito: soluzione amminoacidi/glucosio da 1150-6000 L a 3200-10000 L;

emulsione lipidi da 575-3000 L a 1600-5000 L.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10777

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Rivastigmina Glob».

Estratto determinazione V&A/2193 del 17 dicembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Glob Limited, con sede in 65, Delamere Road, Hays, Middlesex - Gran Bretagna, Gran Bretagna.

Specialità medicinale: RIVASTIGMINA GLOB.

Confezioni:

A.I.C. n. 041787019 - «1,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041787021 - «3 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041787033 - «4,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

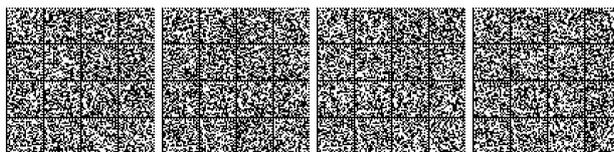
A.I.C. n. 041787045 - «6 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL.

È ora trasferita alla società:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede in vicolo San Giovanni sul Muro n. 9, Milano, con codice fiscale n. 06058020964.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10778

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Omega».

Estratto determinazione V&A/2201 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: NUTRIPLUS OMEGA.

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

N. Procedura Mutuo SE/H/0920/001/II/006/G.

Riconoscimento:

Tipo di modifica:

B.II.b).3. *b)* Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

B.II.b).4. *d)* Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fabbricato secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

modifica dell'holding time della soluzione in bulk durante il riempimento da 12 ore a 30 ore;

modifica dell'holding time dal riempimento alla sterilizzazione da 12 ore a 24 ore;

Allargamento della dimensione del lotto del prodotto finito: soluzione amminoacidi/glucosio da 1150-6000 L a 3200-10000 L emulsione lipidi da 575-3000 L a 1600-5000 L.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10779

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saizen».

Estratto determinazione V&A/2202 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: SAIZEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 026863148 - «5,83 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 6 mg/1,03 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863151- «5,83 mg/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce vetro da 6 mg/1,03 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863163 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 12 mg/1,5 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863175 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce vetro da 12 mg/1,5 ml soluzione.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a.

N. Procedura Mutuo IT/H/0025/007-008/II/086/G.

Riconoscimento:

Tipo di Modifica:

B.II.b.1c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici;

B.II.b.2 b3) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti con controllo dei lotti/prove per un medicinale biologico/immunologico e uno dei metodi di prova applicati in questo sito è un metodo biologico, immunologico o immunochimico.

Modifica apportata: Modifica del Sito produttivo responsabile di formulazione, riempimento, confezionamento primario e secondario da:

Merck Serono S.p.a., via delle Magnolie n. 15,

(loc. frazione Zona Industriale) 70026 - Modugno (BA) Italy

a Siti produttivi responsabili di formulazione, riempimento, confezionamento primario e secondario:

Merck Serono S.p.a., via delle Magnolie n. 15,

(loc. frazione Zona Industriale) 70026 - Modugno (BA) Italy

Oppure

Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne Z.I. de l'Ouriettaz 1170 Aubonne Switzerland.

Modifica Siti produttivi responsabili del controllo di qualità da:

Merck Serono S.p.a.

via delle Magnolie n. 15

(loc. frazione Zona Industriale) 70026 - Modugno (BA) Italy

Oppure

Merck Serono S.p.a. (MSTiburtina)

via Luigi Einaudi n. 11, 00012 Guidonia Montecelio (RM) Italy

a Siti produttivi responsabili del controllo di qualità:

Merck Serono S.p.a.

via delle Magnolie n. 15

(loc. frazione Zona Industriale) 70026 - Modugno (BA) Italy

Oppure

Merck Serono S.p.a. (MSTiburtina)

via Luigi Einaudi n. 11, 00012 Guidonia Montecelio (RM) Italy

Oppure

Merck Serono S.A. Succursale d'Aubonne Z.I. de l'Ouriettaz 1170 Aubonne Switzerland.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10780

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal».

Estratto determinazione V&A/2197 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: NUTRINEAL.

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

N. Procedura Mutuo DK/H/0258/001/II/029.

Riconoscimento:

Tipo di Modifica:

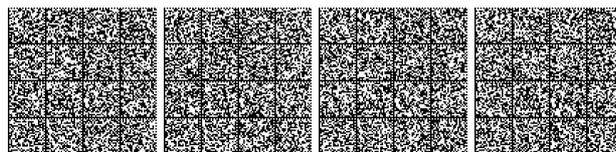
B.II.c.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente

Modifica apportata: aggiornamento del dossier con i nuovi parametri per il monitoraggio microbiologico (nuovi limiti per le endotossine batteriche) per gli eccipienti (acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili).

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10781

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Steripet».

Estratto determinazione V&A/2198 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: STERIPET.

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l.

N. Procedura Mutuo UK/H/0814/001/II/055/G.

Riconoscimento:

Tipo di Modifica:

B.I.a.1. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità) *z)* Altra variazione;

B.II.b.1. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. *z)* Altra variazione;

B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito *b)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti 2) Con controllo dei lotti/prove.

Modifica apportata: aggiunta del sito Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Voxel SA, Kraków, Poland, per la produzione della sostanza attiva, del prodotto finito, il confezionamento, i controlli di qualità e il rilascio del lotto e il conseguente aggiornamento del dossier originale attualmente autorizzato.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10782

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Steripet».

Estratto determinazione V&A/2199 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: STERIPET.

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l.

N. Procedura Mutuo UK/H/0814/001/II/053/G.

Riconoscimento:

Tipo di Modifica:

B.I.a.1. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea *z)* Aggiunta di un sito di produzione che utilizza lo stesso processo;

B.II.b.1. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. *z)* Aggiunta di un sito di produzione che utilizza lo stesso processo;

B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito *b)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti 2) Con controllo dei lotti/prove.

Modifica Apportata: aggiunta del sito MAP Medical Technologies Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finlandia, per la produzione della sostanza attiva, del prodotto finito, il confezionamento, i controlli di qualità e il rilascio del lotto e conseguente aggiornamento del dossier originale attualmente autorizzato.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10783

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina DOC Generici».

Estratto determinazione V&A 2207 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: LERCANIDIPINA DOC GENERICI.

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1477/001-002/II/015.

Tipo di Modifica:

B.I.z) Modifiche del principio attivo. Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo «Lercanidipina cloridrato» fornito dal produttore «Glenmark Generics Ltd.»

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10784

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A 2208 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale:

MENCEVAX ACWY BE/H/135/001-003/WS/25

PRIORIX DE/H/0137/001-002/WS/73

PRIORIX TETRA DE/H/0468/001-002/WS/48

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

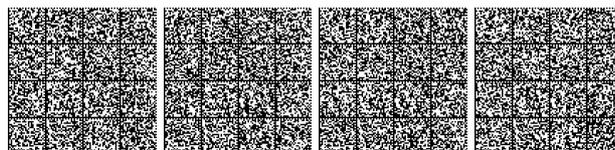
Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: EMA/H/XXX/WS/381.

Tipo di Modifica: B.II.b.3 *b)* Variazione nel processo di fabbricazione del prodotto finito sostanziali modifiche a un processo di fabbricazione che possono avere un impatto significativo sulla qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale.

Modifica Apportata: Revisione della definizione dei controlli del volume di riempimento, con relativi limiti di allerta e di azione, effettuati durante il processo di riempimento dei vaccini liofilizzati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantipride»

Estratto determinazione V&A 2206 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: ZANTIPRIDE.

Confezioni:

A.I.C. n. 036824011 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036824023 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036824035 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036824047 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036824050 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036824062 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvdc/pvc/al.

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0710/001/II/019.

Tipo di Modifica: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (sez. 2, 3, 4.2, 4.6,4.8 e 5.2) e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bifrizide»

Estratto determinazione V&A 2205 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: BIFRIZIDE.

Confezioni:

A.I.C. n. 036823019 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036823021 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036823033 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036823045 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036823058 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036823060 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 036823072 - «30 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvdc/pvc/al.

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0673/001/II/020.

Tipo di Modifica: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (sez. 2, 3, 4.2, 4.6, 4.8 e 5.2) e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10787

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoprazide»

Estratto determinazione V&A 2204 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: ZOPRAZIDE

Confezioni:

A.I.C. n. 036702013 - «30 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 036702025 - «30 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 036702037 - «30 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 036702049 - «30 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 036702052 - «30 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 036702064 - «30 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 036702076 - «30 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVDC/PVC/AL.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0674/001/II/020.

Tipo di Modifica: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (sez. 2, 3, 4.2, 4.6, 4.8, e 5.2) e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10788

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avodart».

Estratto determinazione V&A 2185 del 12 dicembre 2013

Specialità Medicinale: AVODART.

Confezioni: È autorizzata la rettifica della descrizione delle confezioni, per adeguamento agli Standard Terms:

Da:

A.I.C. n. 035895010 - 30 capsule molli in blister PVC/PVDC da 0,5 mg

A.I.C. n. 035895022 - 90 capsule molli in blister PVC/PVDC da 0,5 mg

A:

A.I.C. n. 035895010 - «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC

A.I.C. n. 035895022 - «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0304/001/II/060 e SE/H/0304/001/II/062.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: Modifica dei paragrafi 4.8 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10789

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duagen»

Estratto determinazione V&A 2184 del 12 dicembre 2013

Specialità Medicinale: DUAGEN.

Confezioni: È autorizzata la rettifica della descrizione delle confezioni per adeguamento agli Standard Terms:

Da:

A.I.C. n. 035896012 - 30 capsule molli in blister PVC/PVDC da 0,5 mg

A.I.C. n. 035896024 - 90 capsule molli in blister PVC/PVDC da 0,5 mg

A:

A.I.C. n. 035896012 - «Duagen 0,5 mg capsule molli» - 30 capsule in blister PVC/PVDC

A.I.C. n. 035896024 - «Duagen 0,5 mg capsule molli» - 90 capsule in blister PVC/PVDC.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0305/001/II/054 e SE/H/0305/001/II/055.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: Modifica dei paragrafi 4.8 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Modifiche di tipo formale.Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione. La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10790

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy».

Estratto determinazione V&A 2181 del 12 dicembre 2013

Specialità Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

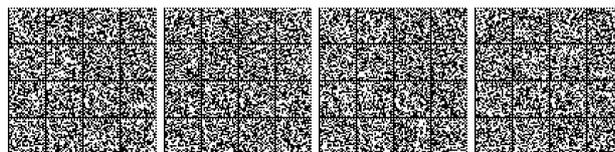
Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2106/001-003/II/006.

Tipo di Modifica: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

Modifica Apportata: Aggiunta di un processo di produzione alternativo per il principio attivo al fine di migliorare la capacità di produzione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina EG»

Estratto determinazione V&A 2182 del 12 dicembre 2013

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1782/001-003/II/006.

Tipo di Modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per il contenuto di L-metionina al rilascio.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loprilin»

Estratto determinazione V&A n. 2183 del 12 dicembre 2013

Specialità Medicinale: LOPRILIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Chemo Iberica S.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1751/001-002/II/002/G

Tipo di Modifica:

B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione.

Modifica apportata:

aumento della dimensione dei batches: introduzione di un batch size di 1000 kg;

rimozione di tutte le specifiche relative al prodotto intermedio (pellets), tali specifiche verranno testate solo sul prodotto finito (capsule);

restringimento dei limiti degli in-process control: «Disintegration» e «Visual Inspection».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Zentiva»

Estratto determinazione V&A n. 2210 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: CETIRIZINA ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/1017/001/II/034/G

Tipo di modifica:

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova.

Modifica apportata:

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova «Uniformità di massa delle compresse suddivise»;

modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta) «Test di idenificazione»;

modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata «Uniformità delle unità di dosaggio, Uniformità di contenuto»;

modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata «Test di dissoluzione»;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati «Test di dissoluzione»;

modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta) «Test per le impurezze»;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati «Disaggregazione»;

modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata: «Acqua»;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: «Acqua»;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo: «Durezza».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Crinos».

Estratto determinazione V&A n. 2209 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE CRINOS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1761/001-002/II/013

Tipo di Modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: allargamento dei limiti per la specifica «impurezza F» e «prodotti totali di degradazione».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril/Idroclorotiazide Teva».

Estratto determinazione V&A 2212 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni:

037836018 - "20 mg/12.5 mg compresse" 14 compresse in blister al/al

037836020 - "20 mg/12.5 mg compresse" 20 compresse in blister al/al

037836032 - "20 mg/12.5 mg compresse" 28 compresse in blister al/al

037836044 - "20 mg/12.5 mg compresse" 30 compresse in blister al/al

037836057 - "20 mg/12.5 mg compresse" 100 compresse in blister al/al

037836069 - "20 mg/12.5 mg compresse" 50 compresse in blister al/al a dose singola (confezione ospedaliera)

037836071 - "20 mg/12.5 mg compresse" 200(20x10) compresse in blister al/al (confezione ospedaliera)

037836083 - "20 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al

037836095 - "20 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister al/al

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0780/001/R/001 - NL/H/0780/001/1B/23

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . L'autorizzazione della Specialità medicinale FOSINOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE TEVA è rinnovata, con durata illimitata dalla data del Rinnovo europeo. 12/03/2010. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reopro».

Estratto determinazione V&A 2211 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN BIOLOGICS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/061

Tipo di Modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica Apportata: Modifica del carico della colonna (espresso in IgG/litro di resina) nello step di purificazione con Proteina A dell'IgG c7E3 (stadio 4). Aggiornamento dei criteri per determinare la scadenza della resina ("Protein A Sepharose Fast Flow resin" (Stage 4). Correzioni editoriali riguardo ai flussi indicati nella sezione 3.2.S.2.2 del Modulo 3 del dossier.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Medrol».

Estratto determinazione V&A/2187 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: SOLU MEDROL

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 023202017 - "40 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE A DOPPIA CAMERA DA 40 MG/ML

AIC N. 023202043 - "125 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE A DOPPIA CAMERA DA 125 MG/2 ML

AIC N. 023202056 - "500 MG/8 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 500 MG+ FIALA SOLVENTE DA 8 ML

AIC N. 023202068 - "1000 MG/16 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 1000 MG+ 1 FLACONE SOLVENTE DA 16 ML

AIC N. 023202070 - "2000 MG/32 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 2000 MG+ 1 FLACONE SOLVENTE DA 32 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

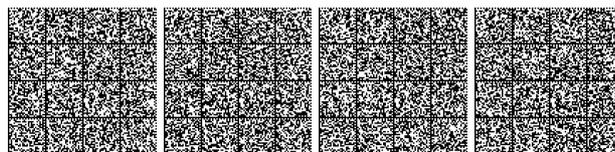
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unixime».

Estratto determinazione V&A/2188 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A. (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SCANDICCI, 37, 50143 - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: UNIXIME

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 e 6.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027152038 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 5 COMPRESSE

AIC N. 027152065 - "400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE

AIC N. 027152077 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE

AIC N. 027152091 - "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML + MISURINO DOSATORE + SIRINGA-DOSATORE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixoral».

Estratto determinazione V&A/2189 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: CEFIXORAL

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 6.3 e 9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027134030 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 5 COMPRESSE

AIC N. 027134079 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE

AIC N. 027134081 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE

AIC N. 027134105 - "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML + MISURINO DOSATORE + SIRINGA-DOSATORE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Netildex».

Estratto determinazione V&A/2190 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: S.I.F.I. S.P.A. (codice fiscale 00122890874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ERCOLE PATTI, 36, 95020 - LAVINAIO - ACI S. ANTONIO - CATANIA (CT) Italia

Medicinale: NETILDEX

Variazione AIC:

C.I.4 Variations related to significat modifications of the Summary of Product Characteristics due in particular to new quality, pre-clinical or pharmacovigilance data.

C.1. Changes (Safety/Efficacy) to Human and Veterinary Medicinal Products

z) Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 036452011 - 1MG/ML+3MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - FLACONE 5 ML

AIC N. 036452023 - "1MG/ML+3MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - 15 CONTENITORI MONODOSE DA 0.3ML

AIC N. 036452035 - "1MG/ML+3MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0.3ML

E' autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

AIC N. 036452011 - 1MG/ML+3MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - FLACONE 5 ML

AIC N. 036452023 - "1MG/ML+3MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - 15 CONTENITORI MONODOSE DA 0.3ML

AIC N. 036452035 - "1MG/ML+3MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0.3ML

a:

AIC N. 036452011 - "3MG/ML/1MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - FLACONE 5 ML

AIC N. 036452023 - "3MG/ML/1MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - 15 CONTENITORI MONODOSE DA 0,3ML

AIC N. 036452035 - "3MG/ML/1MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" - 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,3ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10801

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gyno Canesten».

Estratto determinazione V&A/2191 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: GYNO CANESTEN

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GYNO CANESTEN

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/1264/2013 del 18/07/2013, pubblicata sul S.O. n° 61 alla *G.U.* n° 188 del 12/08/2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10802

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supracef».

Estratto determinazione V&A/2192 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WALTER TOBAGI, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: SUPRACEF

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 6.3 e 9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028855017 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 5 COMPRESSE

AIC N. 028855056 - "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML + MISURINO DOSATORE E SIRINGA DOSATORE

AIC N. 028855068 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE

AIC N. 028855070 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plaquenil».

Estratto determinazione V&A/2194 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PLAQUENIL

Variazione AIC:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

C.I.3.a). Una o più modifiche del RCP, dell'etichettatura o del Foglio Illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

Attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati(Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 013967056 - " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10804

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Malarone»

Estratto determinazione V&A/2195 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: MALARONE.

Confezioni:

033299013 - 12 compresse rivestite;

033299037 - 12 compresse rivestite.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

UK/H/0170/001/II/061/G;

UK/H/0170/002/II/062/G.

Tipo di Modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I *z)* Changes (Safety/Efficacy) to Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation;

C.I.3.a Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni:

da: 033299013 - 12 compresse rivestite,

a: 033299013 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse;

da: 033299037 - 12 compresse rivestite,

a: 033299037 - "62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 12 compresse.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10805

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kalinox»

Estratto determinazione V&A/2196 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: KALINOX.

Confezioni:

040914018 - "50%/50% gas medicinale compresso "1 bombola da 2 lt;

040914020 - "50%/50% gas medicinale compresso "1 bombola da 5 lt;

040914032 - "50%/50% gas medicinale compresso "1 bombola da 20 lt;

040914044 - "50%/50% gas medicinale compresso "1 bombola da 11 lt;

040914057 - "50%/50% gas medicinale compresso "1 bombola da 15 lt.

Titolare AIC: AIR Liquide Sante (International).

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0409/001/II/005.

Tipo di modifica: C.1.z) Other variation.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10806

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Fluimucil Antibiotico»

Estratto determinazione V&A/2267 del 20 dicembre 2013

Titolare AIC: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso - Milano (MI) Italia.

Medicinale: FLUIMUCIL ANTIBIOTICO.

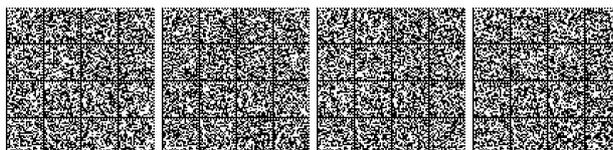
Variazione AIC: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Fluimucil Antibiotico, possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica AIFA/V&A/1087/2013 del 25 giugno 2013, pubblicata per estratto sul S.O. n. 57 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 16 luglio 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10807

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

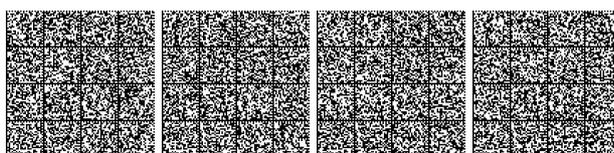
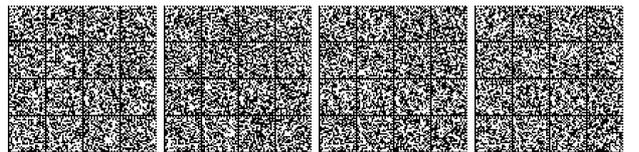
(WI-GU-2014-SON-001) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.